Istruzioni per l’uso

Indice generale

1 Definizioni

CONDIZIONE NORMALE: condizione nella quale tutte le misure di protezione contro i PERICOLI sono integre.

CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO (SFC): condizione in cui è difettoso un solo mezzo per la riduzione del RISCHIO, oppure si verifica una singola condizione anormale

DANNO : lesione fisica o danno alla salute di persone o animali, o danno alla proprietà e/o all'ambiente

DOCUMENTAZIONE ANNESSA: documentazione che accompagna il dispositivo SPEEDER e che riporta informazioni per l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE o per l'OPERATORE in particolare per quanto riguarda la SICUREZZA FONDAMENTALE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI. Essa è costituita in particolare dalle presenti Istruzioni per l'uso.

FABBRICANTE: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

FUNZIONAMENTO CONTINUO funzionamento in condizioni di USO NORMALE per un tempo illimitato, senza che i limiti prescritti di temperatura specificati vengano superati.

GRAVITÀ: misura delle possibili conseguenze di un PERICOLO

OPERATORE: persona che utilizza l'apparecchio

ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE: ente responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo. L'organizzazione responsabile può essere, per esempio, un ospedale o un singolo medico

PARTE APPLICATA: parte del dispositivo SPEEDER che nell'USO NORMALE viene necessariamente in contatto fisico con il PAZIENTE affinché dispositivo SPEEDER stesso possa svolgere la sua funzione. Vedi 10.1 Elettrodi / Parte Applicata per l'identificazione della parte applicata del dispositivo SPEEDER

PERICOLO: Una potenziale fonte di DANNO

PRESTAZIONI ESSENZIALI: prestazioni necessarie per eliminare il RISCHIO inaccettabile. Per il presente dispositivo, le PRESTAZIONI ESSENZIALI consistono nell'assenza di tensione sugli elettrodi, ovvero nell'assenza di erogazione delle stimolazione elettrica.

RIFERIMENTO DI MODELLO O DI TIPO: combinazione di numeri, lettere o di entrambi, utilizzata per identificare un particolare modello di apparecchio o di accessorio.

RISCHIO: combinazione delle probabilità del verificarsi di un DANNO e GRAVITÀ di tale DANNO

SICUREZZA FONDAMENTALE : assenza di RISCHIO inaccettabile, direttamente dovuto a PERICOLI fisici quando il dispositivo è utilizzato nella CONDIZIONE NORMALE e nella CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO

USO NORMALE: funzionamento comprendente le verifiche periodiche e le regolazioni dell'operatore, e la condizione di attesa secondo le istruzioni per l'uso

2 Destinazione d'uso

2.1 Indicazioni

Speeder è un'apparecchiatura di stimolazione nervosa elettrica transcutanea, destinata all'impiego in fisioterapia.

I protocolli applicativi di Speeder, comprensivi delle patologie di riferimento e delle modalità applicative, sono descritti nel manuale applicativo, contenuto nella confezione del prodotto.

In particolare, la stimolazione nervosa elettrica transcutanea è eseguita tramite impulsi dalle caratteristiche (forma, durata, frequenza) e sequenze di impulsi innovative e brevettate.

2.2 Controindicazioni

Dall'uso dell'apparecchio sono escluse le seguenti classi di pazienti:

- pazienti affetti da patologia neoplastica diagnosticata,
- pazienti portatori di un dispositivo elettronico impiantabile (ad es. pacemaker, defibrillatore o neurostimolatore)
- donne in stato di gravidanza,
- pazienti con pregressi eventi di crisi epilettiche.

ATTENZIONE: NON applicare gli elettrodi di Speeder nella zona toracica. Applicare un'elevata corrente elettrica nella regione toracica può provocare fibrillazione cardiaca.

ATTENZIONE:
NON applicare gli elettrodi di Speeder sulla testa
NON applicare gli elettrodi di Speeder direttamente sugli occhi
NON applicare gli elettrodi di Speeder modo da coprire la bocca
NON applicare gli elettrodi di Speeder nella parte anteriore del collo (specialmente sui seni carotidei)
NON applicare gli elettrodi di Speeder sul torace, sulla parte superiore della schiena, o attraverso la regione cardiaca.

ATTENZIONE: NON applicare gli elettrodi su cute non integra. Evitare il contatto dei cavi di stimolazione con cute non integra.

2.3 Effetti collaterali

Nella sperimentazione e validazione clinica non sono stati rilevati effetti collaterali al di fuori dei seguenti:

- Possibile lieve arrossamento o irritazione della cute nella zona di contatto con l'elettrodo adesivo causato dalla densità di corrente elettrica. In questo caso interrompere la terapia.
- Possibile rara reazione allergica al contatto con il materiale dell'elettrodo adesivo con la cute. In questo caso interrompere la terapia e consultare il medico per cambiare tipo e materiale dell'elettrodo.
- Possibile insorgenza di cloni muscolari o contrazioni involontarie

del comparto neuromuscolare stimolato durante o dopo l’erogazione del trattamento. In questo caso interrompere la terapia e consultare il medico specialista.

2.4 Popolazione di pazienti per cui è previsto l'uso

Pazienti con fisico adulto normoformato con capacità di intendere e volere

2.5 Influenza del paziente sul prodotto

Il paziente può essere formato dal personale utilizzatore per regolare l’intensità della stimolazione tramite il controllo remoto. Il controllo remoto è inoltre provvisto di pulsante di emergenza tramite il quale interrompere la stimolazione.

2.6 Utenza

Personale medico, professionisti sanitari o farmacisti

2.7 Formazione personale utilizzatore

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico, professionisti sanitari o farmacisti

2.8 Organizzazione responsabile (vedi 1 Definizioni)

L'utilizzatore del prodotto

2.9 Ambiente di utilizzo

Speeder è intesa per essere usata sia presso strutture sanitarie sia in ambito domestico. L'utilizzo domestico deve sempre essere effettuato dell'utilizzatore del prodotto (vedi 2.6 Utenza). In questo caso Speeder NON deve essere lasciata nella disponibilità del paziente in assenza dell'utilizzatore.

In ogni caso si consiglia di utilizzare il prodotto in un ambiente silenzioso, con temperatura, umidità e luminosità che favoriscano il benessere del paziente.

Il paziente dovrà essere seduto o sdraiato durante il trattamento, in posizione comoda e tale da favorire il rilassamento muscolare.

Per i limiti ambientali di utilizzo per il corretto funzionamento del dispositivo vedi 14 Dati tecnici

2.10 Principio di funzionamento

Speeder esplica il suo funzionamento tramite impulsi elettrici usati per stimolare i nervi attraverso la cute.

3 Avvertenze e note di sicurezza

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo prima di avere letto e compreso pienamente tutto quanto riportato nelle presenti istruzioni d'uso e nel manuale applicativo contenuto nella confezione insieme al presente documento.

ATTENZIONE: Conservare in prossimità del dispositivo le presenti istruzioni d'uso ed il manuale applicativo contenuto nella confezione insieme al presente documento.

ATTENZIONE: Nell'utilizzo del dispositivo, devono essere adottate tutte le precauzioni necessarie per prevenire cross-infezioni tra pazienti.

ATTENZIONE: Nel caso si sospetti la contaminazione biologica del dispositivo, effettuare immediatamente la disinfezione dello stesso con le modalità descritte in 5 Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE: Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

ATTENZIONE: L'apparecchiatura SPEEDER necessita di particolari precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e necessita di essere installata in accordo alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

ATTENZIONE: Il presente dispositivo necessita di speciali precauzioni per garantirne la compatibilità elettromagnetica. Seguire tutte le avvertenze e note di sicurezza riportate nelle presenti istruzioni per l'uso al fine di garantire la compatibilità elettromagnetica deldispsitivo.

ATTENZIONE:
Alcuni dispositivi (come telefoni cellulari, ricetrasmittenti, cercapersone, computer palmari, telefoni senza fili, videogiochi, ecc.) emettono energia a radiofrequenza che possono interrompere il corretto funzionamento di un dispositivo medico.

La frequenza, l'intensità del campo elettromagnetico e le modalità di utilizzo, rendono difficile determinare la distanza alla quale questi dispositivi possono causare interferenza ed interrompere il corretto funzionamento di un dispositivo medico.
Le emissioni a radiofrequenza possono essere additive.
L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve essere cosciente delle problematiche sopra descritte, e stabilire politiche di separazione di questi dispositivi dai dispositivi medici, inclusa SPEEDER.
L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve sempre valutare, tipicamente tramite il proprio servizio di ingegneria clinica, le eventuali situazioni ambientali e le relative installazioni di impianti ed altri dispositivi presso la propria struttura, che possano causare interferenza con dispositivi medici, inclusa SPEEDER.
In ogni caso, non utilizzare SPEEDER in un ambiente dedicato alla Risonanza Magnetica, RM (Magnetic Resonance Imaging, MRI) o all'utilizzo di strumenti chirurgici ad alta frequenza.

ATTENZIONE: L'operare in prossimità di un apparecchio per terapia ad onde corte o microonde (ad es. 1m) può produrre instabilità nella uscita dello stimolatore.

ATTENZIONE: Nell'improbabile evento di guasto del display durante un trattamento, o di un comportamento giudicato anomalo del dispositivo, lo stato sicuro del dispositivo stesso può essere ottenuto semplicemente spegnendolo tramite rimozione della spina di

alimentazione dalla presa della rete elettrica.

ATTENZIONE: Qualora si riscontri o si sospetti degrado delle prestazioni o interruzione del beneficio (ad esempio quando si riscontri l'assenza di percezione della stimolazione elettrica) è necessario spegnere l'apparecchiatura, disconnetterla dalla rete elettrica e contattare l'assistenza tecnica.

ATTENZIONE: Evitare la caduta di liquidi sul dispositivo. Il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Se si sospetta che del liquido possa essere entrato o stia entrando nel dispositivo, spegnere immediatamente il dispositivo tramite tramite rimozione della spina di alimentazione dalla presa della rete elettrica. Se si sospetta che del liquido possa essere entrato nel dispositivo, contattare l'assistenza tecnica prima di utilizzarlo nuovamente.

ATTENZIONE: Evitare il contatto del dispositivo con sostanze infiammabili, e non utilizzarlo in presenza delle stesse o di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

ATTENZIONE: La connessione simultanea di un paziente ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza può provocare bruciature nel punto di contatto con gli elettrodi di Speeder e possibili danni a Speeder stessa.

ATTENZIONE: Nel caso di intervento dei dispositivi di protezione della rete elettrica (fusibili, interruttori magnetotermici o differenziali) a causa del dispositivo o di intervento dei fusibili esterni del dispositivo, sospenderne immediatamente l'utilizzo, rimuovere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica e contattare l'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE.

ATTENZIONE: Tenere l’apparecchio al di fuori di qualunque ambiente bagnato. Non rovesciare liquidi di qualsiasi tipo sull’apparecchio e non immergere l’apparecchio o sue parti in liquidi. Se si sospetta che del liquido possa essere entrato o stia entrando nel dispositivo, disconnettere immediatamente il dispositivo dalla rete elettrica. Per questa operazione, accertarsi che l'eventuale liquido non abbia bagnato anche il cavo di alimentazione di Speeder, nel qual caso, spegnere l'interruttore generale della rete elettrica prima di disconnettere Speeder dalla rete stessa.
Se si sospetta che del liquido possa essere entrato nel dispositivo, contattare l'assistenza tecnica prima di utilizzarlo nuovamente.

ATTENZIONE: Nel caso il dispositivo emetta un segnale acustico continuo, sospenderne immediatamente l'utilizzo, rimuovere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica e contattare l'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE.

4 Installazione e disintallazione

Il dispositivo viene fornito all'interno di una valigetta. Per estrarre il dispositivo dal suo dalla valigetta posizionare quest'ultima su una superficie piana, stabile e non sconnessa, con il logo FREMS verso l'alto, come mostrato nella figura seguente:

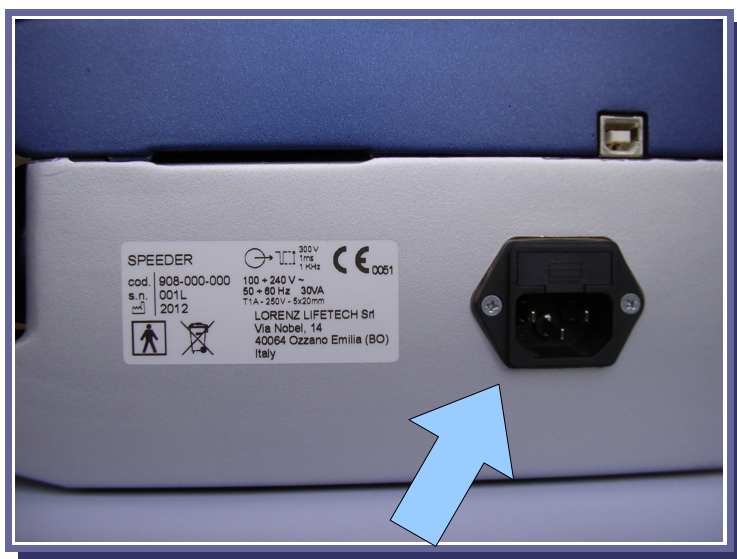
Aprire quindi la valigetta. Il dispositivo si presenterà come nella figura seguente:

A questo punto è possibile estrarre il dispositivo e posizionarlo sulla superficie di lavoro.

ATTENZIONE: Collocare l’apparecchio solo su una superficie piana, stabile e non sconnessa.

ATTENZIONE: Non installare l’apparecchio vicino a fonti di calore o fiamme libere e lasciare almeno 1m di spazio libero in ogni direzione attorno all’apparecchio, per permetterne il raffreddamento. Non inserire nulla sotto la base dell'apparecchio.

ATTENZIONE: Non installare il dispositivo adiacente o impilato ad altri dispositivi.

Come ultima operazione, estrarre il cavo di alimentazione di rete dalla valigetta ed inserirlo nell'apposita presa posta sul retro di Speeder, indicata dalla freccia nella seguente figura.

Infine collegare il cavo stesso alla rete elettrica.

ATTENZIONE: Prima di effettuare la connessione alla rete elettrica verificare accuratamente la corrispondenza di tensione e frequenza della rete stessa con quelle riportate nei dati di targa del dispositivo (Vedi 14 Dati tecnici)

ATTENZIONE: Prima di effettuare la connessione alla rete elettrica verificare accuratamente l'integrità del cavo di alimentazione. Nel caso il cavo risulti danneggiato o si sospetti che lo sia, non utilizzarlo e richiederne uno sostitutivo al FABBRICANTE.

ATTENZIONE: Verificare che il dispositivo sia posizionato in modo da potere facilmente disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica. Come spiegato in 3 Avvertenze e note di sicurezza, la rimozione del cavo di alimentazione dalla rete elettrica può essere richiesta in alcune circostanze di guasto.

Per disinstallare il dispositivo, seguire i passi sopra descritti in ordine inverso.

5 Pulizia e disinfezione

L'operatore è responsabile della pulizia e disinfezione del dispositivo, in particolare, ma non solo, prima e dopo ogni utilizzo.

La normale pulizia del dispositivo deve essere fatta con un panno morbido imbevuto di acqua saponata ed accuratamente strizzato, in modo da non produrre gocce, seguito da un risciacquo con un panno morbido imbevuto di sola acqua, sempre accuratamente strizzato, in modo da non produrre gocce.

In alternativa, può essere utilizzato un panno morbido leggermente imbevuto (in modo da non produrre gocce) di alcool etilico denaturato.

La disinfezione deve essere fatta con un panno morbido imbevuto di soluzione di ipoclorito di sodio 5% - 10% accuratamente strizzato, in modo da non produrre gocce. In questo caso, utilizzare guanti di protezione, ed attendere la completa asciugatura prima di toccare il dispositivo.

L'ipoclorito di sodio è fonte di vari pericoli, leggere attentamente le istruzioni presenti sul prodotto commerciale prescelto prima di utilizzarlo.

Durante il normale utilizzo, il presente dispositivo non entra in contatto in nessun modo con liquidi biologici o altre sostanze contaminanti, ne direttamente ne indirettamente. Il FABBRICANTE non fornisce quindi una procedura di disinfezione validata, in quanto la disinfezione eventualmente richiesta riguarda solo le superfici esterne del dispositivo, per la quale vanno applicati i criteri di accettabilità determinati dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE, applicati ai metodi sopra descritti.

ATTENZIONE: Il dispositivo non è sterile e non è concepito per essere sterilizzato. Esso non deve essere usato in ambienti dove è necessario garantire la sterilità.

In caso di grave contaminazione, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrà adottare i protocolli da essa previsti per questo tipo di situazioni.

6 Manutenzione

ATTENZIONE: Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione ogni 24 mesi al massimo. La manutenzione può essere eseguita solo da personale autorizzato dal

FABBRICANTE.

Il personale addetto alla manutenzione rilascia apposita attestazione a seguito di ogni intervento di manutenzione.

E' responsabilità dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE pianificare la manutenzione dei dispositivi in proprio possesso, e contattare il personale addetto con congruo anticipo.

Trascorsi 24 mesi dall'ultima manutenzione, il dispositivo non deve più essere utilizzato fino all'esecuzione di una nuova manutenzione.

L'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE deve essere contattata anche nel caso si presentino o si sospettino malfunzionamenti del dispositivo, ed ogni qualvolta il dispositivo stesso lo richieda tramite messaggi a display.

L'operatore non è autorizzato ad eseguire nessuna operazione di manutenzione o calibrazione del dispositivo, se non quelle esplicitamente indicate nel presente manuale.

ATTENZIONE: Qualunque tipo di manomissione, modifica, riparazione o altro intervento eseguito da personale non autorizzato dal FABBRICANTE può generare pericoli non controllabili per l'utilizzatore ed il paziente e può impedire al dispositivo di erogare le PRESTAZIONI ESSENZIALI.
Il FABBRICANTE declina ogni responsabilità per qualunque tipo di DANNO che dovesse verificarsi a seguito delle circostanze sopra descritte.

L'operatore è invece responsabile di verificare l'integrità del dispositivo prima di ogni utilizzo e durante l'utilizzo.

ATTENZIONE: Qualora l'operatore sospetti che una qualunque delle parti del dispositivo possa essere danneggiata, deve sospenderne immediatamente l'utilizzo e contattare l'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE.

7 Garanzia

Tutti i prodotti commercializzati da Lorenz Lifetech S.r.l. sono garantiti da difetti di produzione e dei materiali impiegati nella fabbricazione e dalla non rispondenza alle specifiche tecniche riportate nei relativi manuali d'uso e dati di targa:

- Per un periodo di 24 mesi dalla data di installazione e collaudo riportata dal certificato di collaudo.
- Sono incluse nella garanzia le sole parti difettose e la mano d'opera destinata alla rilavorazione del prodotto
- Sono escluse dalla garanzia le spese per diritto di chiamata e spese di viaggio e trasferta oltre i 300 Km dalla nostra sede legale e operativa di Ozzano dell'Emilia (BO).

8 Tempo di vita del dispositivo

Il dispositivo ha un tempo di vita previsto di 8 anni, trascorso il quale deve essere dismesso, come indicato in 9 Smaltimento

9 Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito presso appositi centri per la raccolta differenziata e lo smaltimento rifiuti, normalmente presenti in ogni comune, come dispositivo appartenente

alla categoria delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

10 Accessori

10.1 Elettrodi / Parte Applicata

Utilizzare solo gli elettrodi forniti dal FABBRICANTE del dispositivo Sppeder.
Il codice degli elettrodi da utilizzare con Speeder è 800-000-062. Per l'acquisto rivolgersi al FABBRICANTE del dispositivo Speeder, vedi 15 Identificazione FABBRICANTE (cui l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE può fare riferimento)
Per l'uso degli elettrodi fare riferimento al manuale applicativo contenuto nella confezione insieme al presente documento.

Gli elettrodi sono da considerarsi la PARTE APPLICATA, secondo la definizione riportata in 1 Definizioni

11 Descrizione del dispositivo

11.1 Contenuto della confezione

La confezione del dispositivo Speeder comprende:

- n.1 Valigetta
- n.1 Dispositivo Speeder
- n.1 Cavo di alimentazione elettrica di rete
- n.1 Istruzioni per luso (il presente documento)
- n.1 Manuale applicativo

ATTENZIONE: Nel caso la confezione sia priva di uno degli elementi sopra elencati, non utilizzare il dispositivo e contattare il FABBRICANTE.

11.2 Descrizione parti

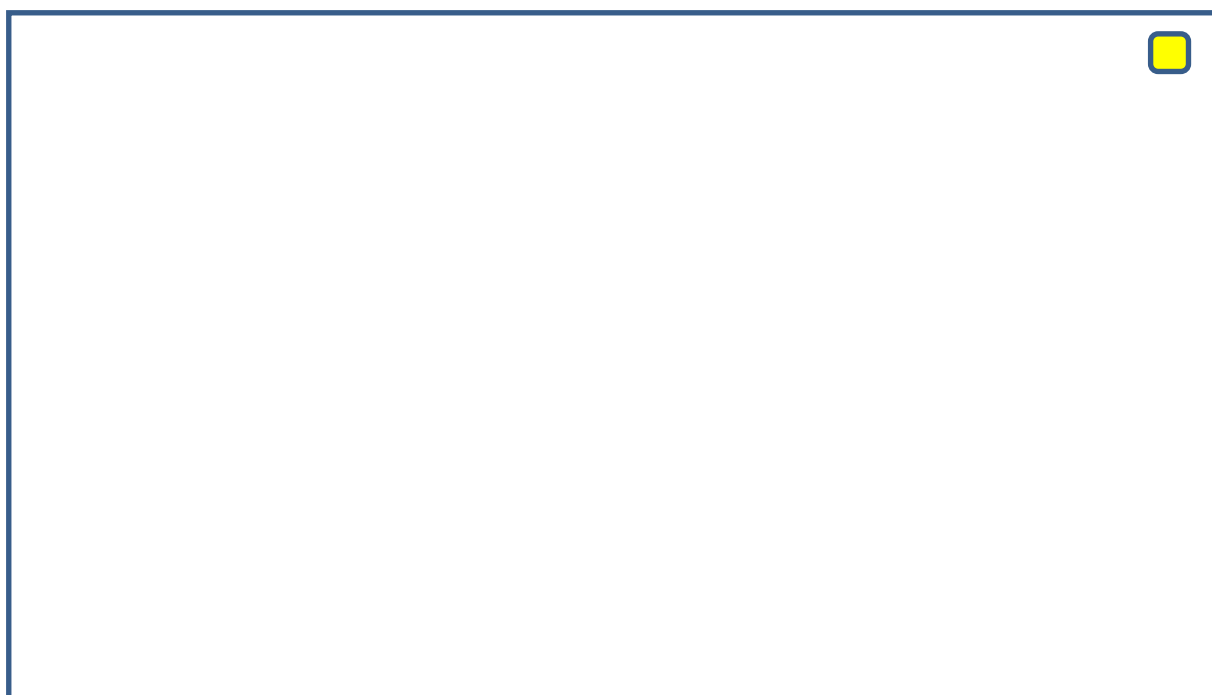
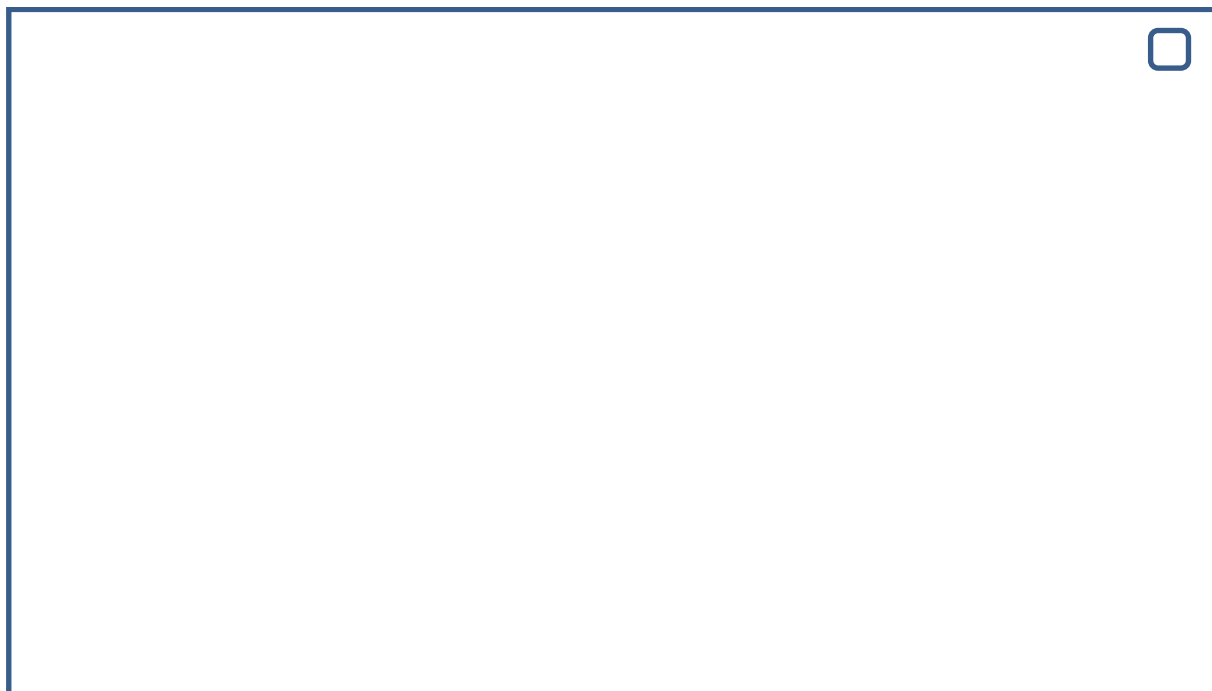
Il dispositivo Speeder è composto dalle seguenti parti:

1. Display a cristalli liqidi (LCD) con schermo tattile (touch screen)
2. Tastiera con led di alimentazione elettrica
3. Cavo per connessione elettrodi
4. Controllo remoto
5. Cavo di alimentazione elettrica di rete (non raffigurato)

11.2.1 Display a cristalli liqidi (LCD) con schermo tattile (touch screen)

Sul display vengono visualizzate tutte le informazioni relative all'operatività del dispositivo. Esso è previsto di uno schermo tattile, con il quale si possono effettuare varie impostazioni e selezioni. Vedi al riguardo 12.2 Funzionalità operatore

ATTENZIONE: I display a cristalli liquidi (LCD) contengono sostanze liquide pericolose. Qualora queste sostanze dovessero fuoriuscire per un guasto del display, esse non devono essere leccate o ingerite. In caso di contaminazione con tali sostanze di mani, pelle o indumenti lavarsi immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea o altre conseguenze a seguito del contatto con tali sostanze consultare immediatamente un medico.

Sul display è sempre visualizzata una spia, come illustrato nelle seguenti figure. Quando la spia è di colore giallo, il dispositivo è in grado di erogare gli impulsi di stimolazione elettrica.

11.2.2 Tastiera con led di alimentazione elettrica

La tastiera è descritta nella figura seguente. Per l'uso dei singoli tasti vedi riguardo 12.2 Funzionalità operatore

Sulla tastiera è inoltre presente una spia luminosa verde, identificata dalla freccia. L'accensione di questa spia indica che il dispositivo è alimentato elettricamente dalla rete elettrica.

11.2.3 Cavo per connessione elettrodi

Sono presenti due cavi per la connessione degli elettrodi, posti ai due lati del dispositivo. Il dispositivo prevede due avvolgicavi, per riporre i cavi stessi quando il dispositivo non è in uso.

I cavi per connessione elettrodi hanno lunghezza 1.5m

I due cavi corrispondono ai due canali di stimolazione elettrica. Le modalità impostazioni dei canali sono descritte in 12.2 Funzionalità operatore

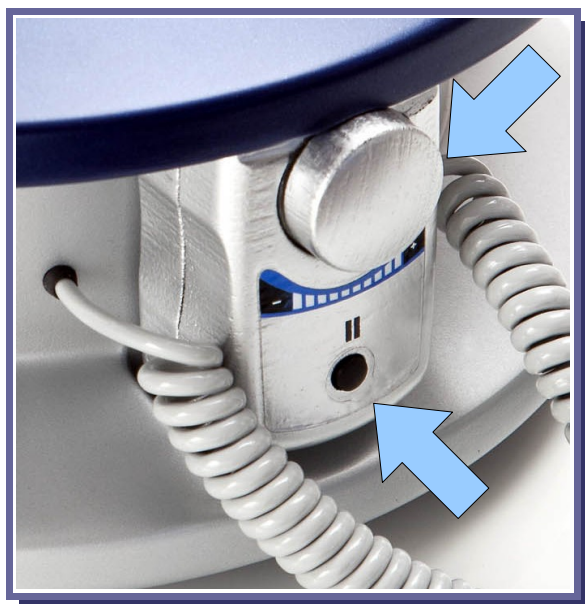
I due canali sono identificabili sul dispositivo tramite le apposite etichette visibili nelle figure sottostanti: CH1 e CH2. Questi stessi identificativi sono riportati sul display nelle modalità operative ove è possibile regolarne le impostazioni.

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo qualora i cavi per connessione elettrodi risultino danneggiati.

ATTENZIONE: I cavi per connessione elettrodi possono essere rimossi solo dal personale autorizzato dal FABBRICANTE. In caso di danneggiamento degli stessi, rivolgersi al fabbricante per la sostituzione.

11.2.4 Controllo remoto

Il controllo remoto può essere estratto dal dispositivo esercitando una leggera trazione su di esso.

Esso comprende un pomello rotativo (encoder) comprensivo di pulsante a pressione, ed un ulteriore pulsante a pressione, sottostante il pomello. Le modalità utilizzo di tali comandi sono descritte in 12.2 Funzionalità operatore

11.2.5 Cavo di alimentazione elettrica di rete

L’apparecchio comprende le seguenti parti staccate (cavi):

Descrizione parte staccata	Lunghezza
Cavo di alimentazione elettrica di rete	2m

ATTENZIONE: Tutte le parti staccate, in caso di necessità, devono essere sostituite solo con ricambi originali forniti dal FABBRICANTE

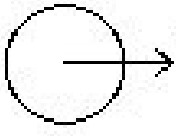
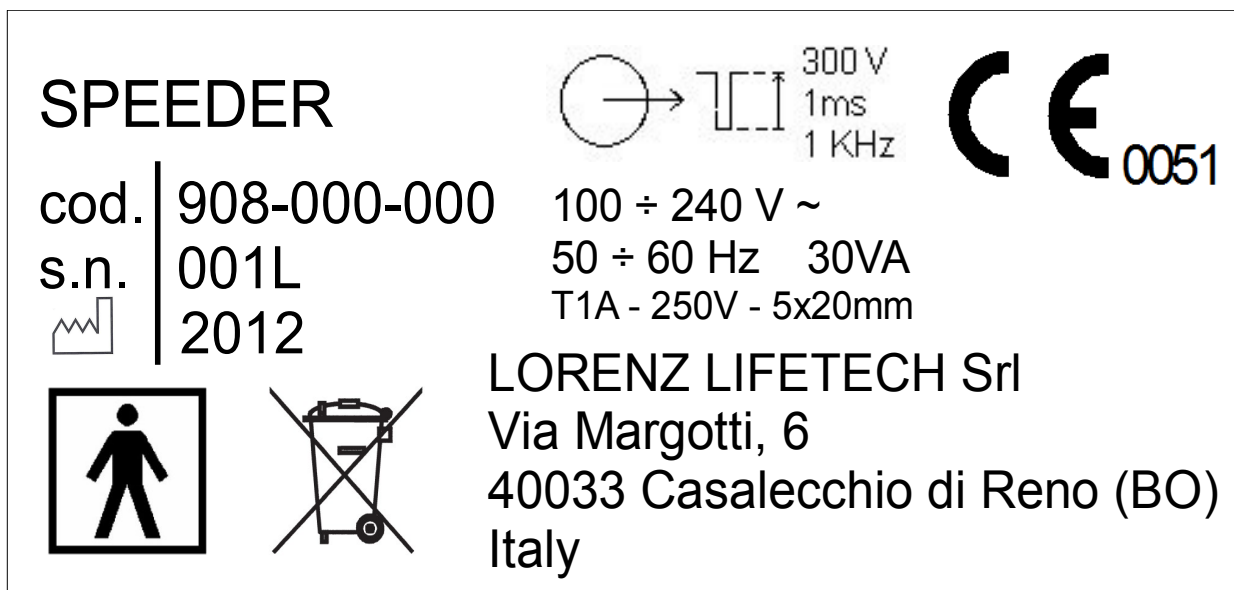
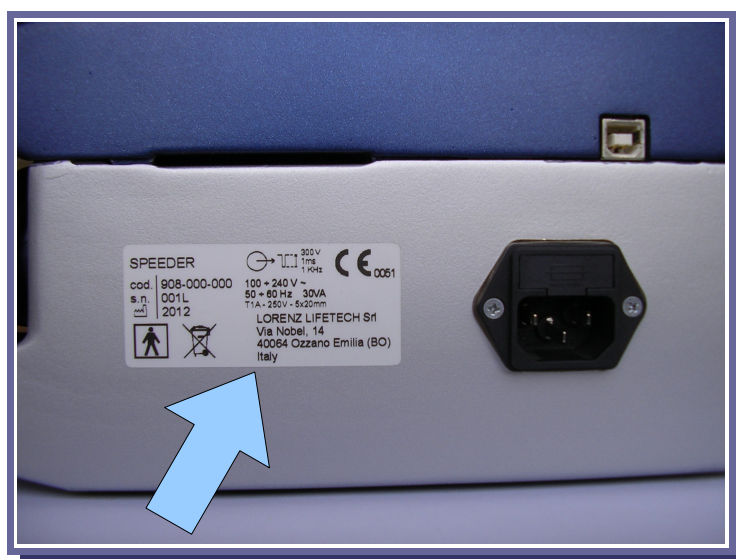
ATTENZIONE: Il FABBRICANTE dichiara la conformità dell'apparecchiatura ai requisiti di compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica solamente utilizzando le parti staccate sopra descritte.

ATTENZIONE: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli specificati e forniti direttamente dal FABBRICANTE può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, o compromettere la sicurezza elettrica.

11.3 Descrizione etichette e simboli

Sul dispositivo sono riportate le etichette e i simboli descritti nel seguito.

ATTENZIONE: Non rimuovere per nessun motivo le etichette e i simboli presenti sul dispositivo. Qualora uno o più di uno di esse dovesse staccarsi, tendere a staccarsi o risultare illeggibile, contattare l'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE per effettuare la sostituzione.

11.3.1 Targa dati

La targa dati è illustrata nella figura sottostante:

Questa etichetta è posizionata sul retro del dispositivo, come indicato nella seguente figura:

Il significato dei simboli presenti nella targa dati è spiegato nella seguente tabella:

Speeder	Nome dispositivo
Cod.	Codice dispositivo
s.n.	Numero di serie dispositivo
	Anno di fabbricazione
	Classe di Protezione contro i PERICOLI elettrici secondo norma EN 60 601-1:2006-10: Classe BF
100 ÷ 240 V ~ 50 ÷ 60 Hz 80VA	Dati alimentazione elettrica
T1A - 250V - 5x20mm	Dati fusibili esterni
300 V 1ms 1 KHz	Valori massimi dei parametri degli impulsi di stimolazione
	Simbolo che indica l'obbligo di effettuare lo smaltimento separato del dispositivo, come descritto in 9 Smaltimento

11.3.2 Etichetta lettura istruzioni per l'uso.

Questa etichetta è posizionata sui lati del dispositivo, in prossimità dell'uscita dei cavi di stimolazione, come indicato in 11.2.3 Cavo per connessione elettrodi e sull'imballo del dispositivo stesso.

ATTENZIONE: Questo simbolo indica l'obbligo di consultare la DOCUMENTAZIONE

ANNESSA (in particolare le presenti Istruzioni per l'uso) prima dell'uso del dispositivo.

11.4 Porta USB

Sul retro del dispositivo è presente una porta USB, come evidenziato nella figura seguente.

ATTENZIONE: L'uso di questa porta è riservato al servizio di assistenza tecnica autorizzato dal FABBRICANTE. Per nessun motivo l'OPERATORE deve collegare questa questa presa un dispositivo di qualsiasi tipo.
In ogni caso, questa presa può essere collegata solo a dispositivi conformi alla norma EN 60601-1:2006-10 e successive integrazioni o modificazioni, ed a tutte le norme collaterali/particolari eventualmente applicabili.

12 Funzionamento

12.1 Premesse

Per iniziare la stimolazione occorrerà percorrere un albero di selezione così strutturato:

Funzione → Patologia → Trattamento → Seduta

Ad ogni livello di selezione corrisponde una videata.

12.2 Funzionalità operatore

12.2.1 Accensione

Per accendere il dispositivo premere il tasto posto sulla tastiera.
Dopo alcuni istanti comparirà sullo schermo la presente videata.

Vers.Display : 1.00
Vers.Stimolazione : 1.00
Vers.Database Tratt. : 1.00

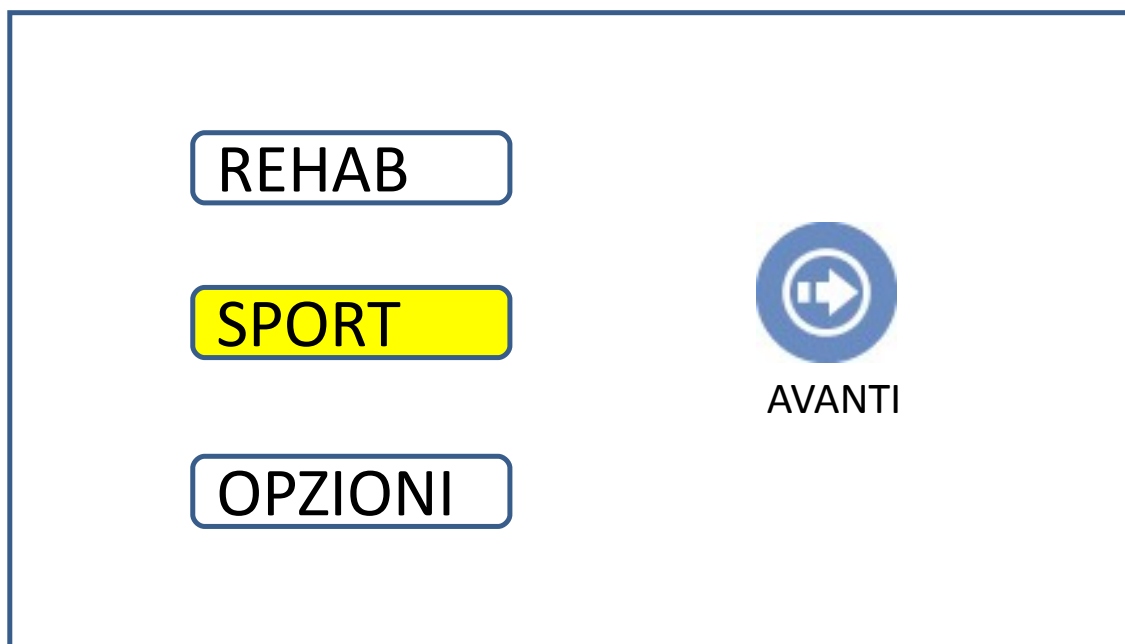
Oltre al logo, vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- versione SW display
- versione SW stimolazione: l'informazione deve essere spedita dai moduli wireless
- versione SW database

Queste informazioni possono essere richieste dal servizio di assistenza tecnica.

Funzionalità

Al termine della visualizzazione, dopo 5 sec. si passa nella pagina di Scelta funzione

12.2.2 Scelta funzione

Questa videata si compone di 3 voci di menù:
REHAB: trattamenti terapia fisica
SPORT: trattamenti sportivi
OPZIONI: gestione opzioni

Funzionalità
Il campo selezionato sarà evidenziato in giallo.

SoftKeys
REHAB, SPORT, OPZIONI: selezionano le relative possibilità
 seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù

HardKeys
rotazione SEL: commuta la selezione tra REHAB, SPORT, OPZIONI
pressione SEL: seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù

12.2.3 Scelta trattamento - Patologia

REHAB

ARTRALGIE

RADICOLOPATIE

TENDINOPATIA

TERAPIA DEL DOLORE

INDIETRO

AVANTI

SPORT

MUSCOLI

ARTICOLAZIONI

TENDINE

INDIETRO

AVANTI

Funzionalità
Viene visualizzata la funzione selezionata al menù precedente
Può essere selezionata la patologia di interesse
Il campo selezionato sarà evidenziato in giallo.

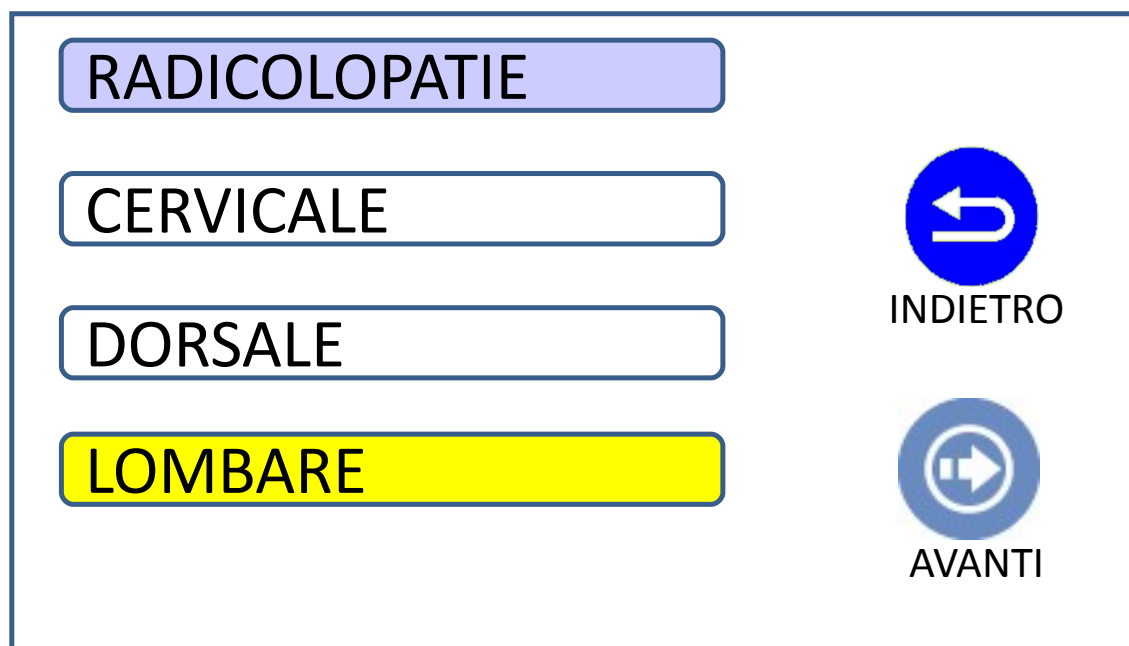
SoftKeys
nome patologia: Selezionano la patologia di interesse

seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù

ritorna al livello di selezione precedente

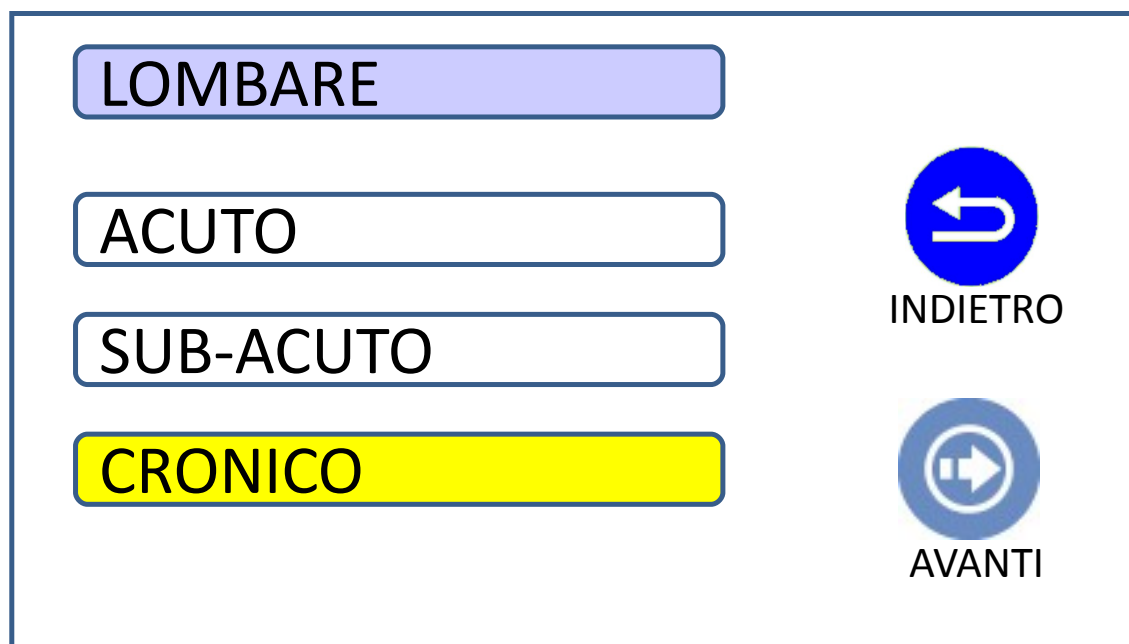
HardKeys
rotazione SEL: commuta la selezione tra le varie Patologie
pressione SEL: seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù

ritorna al livello di selezione precedente

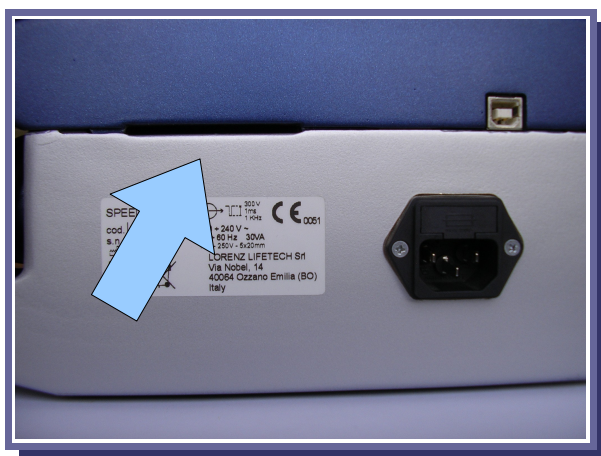
12.2.4 Scelta trattamento – Trattamento

Funzionalità
Viene visualizzata la patologia selezionata al menù precedente
Può essere selezionato il trattamento di interesse
Il campo selezionato sarà evidenziato in giallo.

SoftKeys
nome trattamento: Selezionano il trattamento di interesse
seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù
ritorna al livello di selezione precedente

HardKeys
rotazione SEL: commuta la selezione tra i vari Trattamenti
pressione SEL: seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù
ritorna al livello di selezione precedente

12.2.5 Scelta trattamento – Seduta

Funzionalità
Viene visualizzata il trattamento selezionato al menù precedente
Le 3 sedute disponibili per ogni trattamento vengono definite come ACUTO, SUB-ACUTO, CRONICO
Può essere selezionata la seduta di interesse
Il campo selezionato sarà evidenziato in giallo.

Prima di confermare la propria scelta premendo o **SEL**, occorrerà inserire la card del medico per autorizzare l'ingresso nella fase di applicazione seduta.

La card del medico deve essere inserita nell'alloggiamento indicato nella seguente figura.

ATTENZIONE: L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve stabilire regole per l'utilizzo della card medico, considerato che questa costituisce uno strumento per evitare l'utilizzo del dispositivo da parte di personale non autorizzato. In questo senso, è opportuno imporre la rimozione della card medico da Speeder non appena entrati nella videata 12.2.6 Applicazione seduta, al fine di evitare che Speeder possa essere successivamente utilizzata senza autorizzazione.

SoftKeys
nome seduta: Selezionano la seduta di interesse di interesse

si verifica se la Card medico è inserita in tal caso si passa nella videata 12.2.6 Applicazione seduta, altrimenti nella videata 12.2.10 Errore card

ritorna al livello di selezione precedente

HardKeys
rotazione SEL: commuta la selezione tra le varie sedute
pressione SEL: seleziona la voce relativa, passando nell'opportuno sottomenù

ritorna al livello di selezione precedente

12.2.6 Applicazione seduta

Funzionalità

Nell'intestazione viene visualizzato:

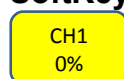
- il trattamento
- la seduta in corso (A = acuto, S = sub-acuto, C = cronico)
- la fase in corso e le fasi totali

Durante la FASE 1 in basso è presente il countdown della fase 1 e il tempo totale della FASE 2 (FASE 2 XX:XX min).
Durante la FASE 2 in basso è presente il tempo a 0 della fase terminata (FASE 1 00:00 min) e il countdown della fase 2.

All'inizio della fase 2 viene fornito un avviso audio.

Al termine della FASE 2 si transita nella videata 12.2.8 Fine seduta

Le ampiezze partono da 0 e sono modificabili con la rotazione di SEL.
La rotazione di SEL ha effetto sul/sui canali selezionati al momento della rotazione (visualizzati in giallo, come sotto illustrato)
Il trattamento (ed il relativo conteggio del tempo) inizia quando l'ampiezza viene impostata ad un valore diverso da 0, facendo partire il conto alla rovescia del tempo.

SoftKeys

CH1 0% premendo l'icona di un canale, essa si seleziona (giallo) o si deselezione (bianco) alternativamente.

Sospende il trattamento e passa alla videata 12.2.7 Pausa

Sospende il trattamento e passa alla videata 12.2.8 Fine seduta

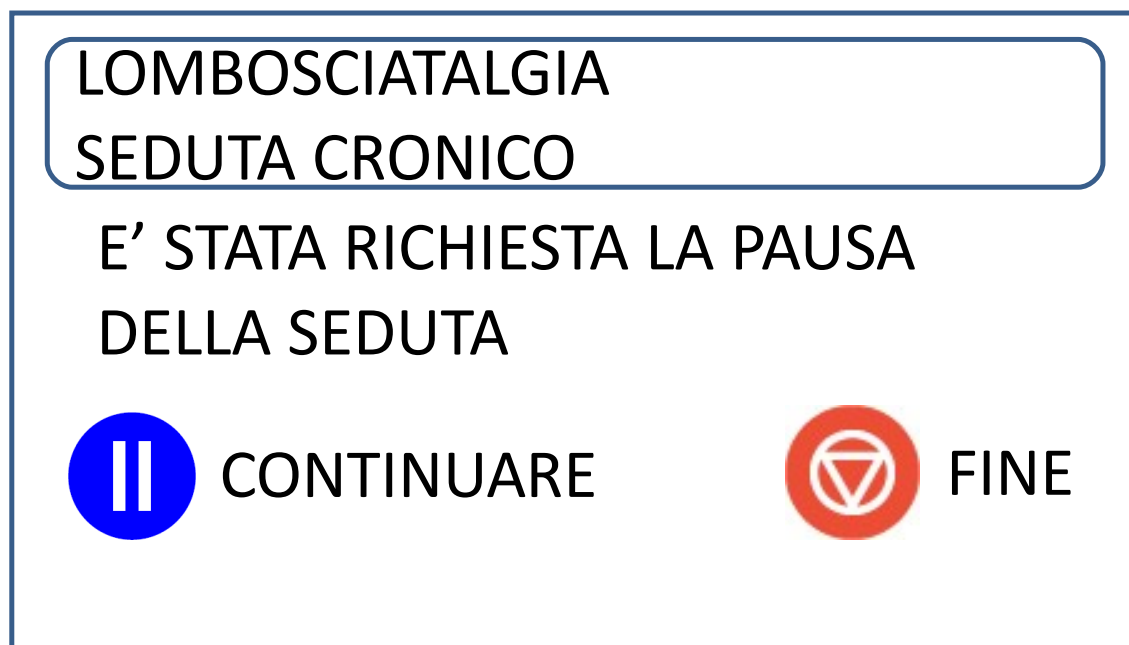
HardKeys
rotazione SEL: regola l'ampiezza del canale o dei canali selezionati
pressione SEL: commuta la selezione dei canali, secondo il seguente schema:

STATO 0	1° click	2° click	3° click
CH1 0%	CH1 0%	CH1 0%	CH1 0%
CH2 0%	CH2 0%	CH2 0%	CH2 0%

Nel caso utilizzando il touch ci si porti nella condizione di CH1 OFF, CH2 OFF (combinazione possibile tramite touch ma non possibile tramite SEL), una eventuale pressione di SEL porta il dispositivo nello stato CH2 ON, CH2 ON

sospende il trattamento e passa alla videata 12.2.7 Pausa

Sospende il trattamento e passa alla videata 12.2.8 Fine seduta

12.2.7 Pausa

LOMBOSCIATALGIA
SEDUTA CRONICO

E’ STATA RICHIESTA LA PAUSA
DELLA SEDUTA

 CONTINUARE FINE

Funzionalità

In questo stato Speeder sospende l'erogazione della stimolazione, fermando il conteggio del tempo ed azzerando le ampiezze.

SoftKeys

riprende il trattamento e passa alla videata 12.2.6 Applicazione seduta

Sospende il trattamento e passa alla videata 12.2.8 Fine seduta

HardKeys

riprende il trattamento e passa alla videata 12.2.6 Applicazione seduta

Sospende il trattamento e passa alla videata 12.2.8 Fine seduta

12.2.8 Fine seduta

LOMBOSCIATALGIA
SEDUTA CRONICO

E' STATA RICHIESTA LA FINE
DELLA SEDUTA

LOMBOSCIATALGIA
SEDUTA CRONICO

SEDUTA TERMINATA

Funzionalità

In questo stato Speeder sospende l'erogazione della stimolazione, fermando il conteggio del tempo ed azzerando le ampiezze.

Il buzzer viene messo in funzione

Questa videata presenta una scritta variabile sotto al titolo:
"E' STATA RICHIESTA LA FINE DELLA SEDUTA" nel caso si provenga da

oppure

“SEDUTA TERMINATA” nel caso si provenga da 12.2.6 Applicazione seduta a seguito dello scadere del tempo della seduta.

SoftKeys

 (abilitata e visualizzata solo nel caso si provenga da 12.2.6 Applicazione seduta tramite pressione di) riprende la seduta e passa alla videata 12.2.6 Applicazione seduta

termina il trattamento e passa alla videata 12.2.2 Scelta funzione

HardKeys

tramite pressione di) riprende il trattamento e passa alla videata 12.2.6 Applicazione seduta

termina il trattamento e passa alla videata 12.2.2 Scelta funzione

12.2.9 Opzioni

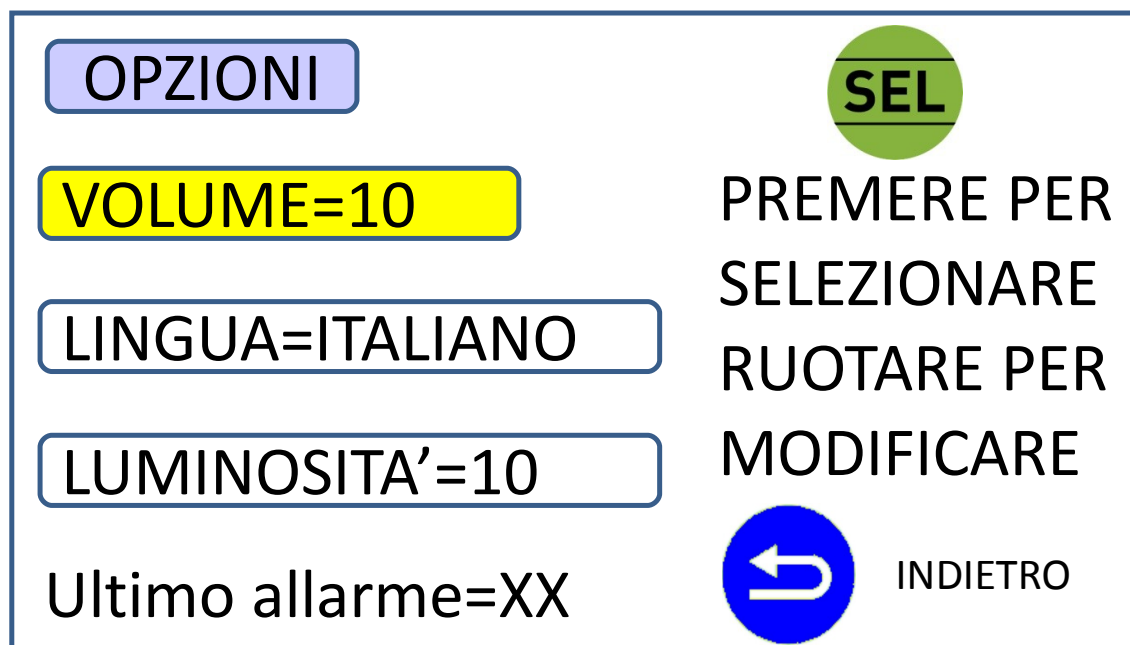
PREMERE PER SELEZIONARE

LINGUA=ITALIANO

RUOTARE PER MODIFICARE

LUMINOSITA'=10

INDIETRO

Ultimo allarme=XX

Funzionalità

In questa videata è possibile modificare il valore di alcuni parametri:
VOLUME: permette la modifica del volume del buzzer di segnalazione acustica
LINGUA: permette la modifica della lingua dei messaggi a display
LUMINOSITA': permette la modifica della luminosità del display

Viene inoltre visualizzata l'ultima condizione di allarme verificatasi. Questa informazione può essere richiesta dal servizio di assistenza tecnica.

SoftKeys
opzione: Selezionano l'opzione di interesse

 ritorna alla videata 12.2.2 Scelta funzione

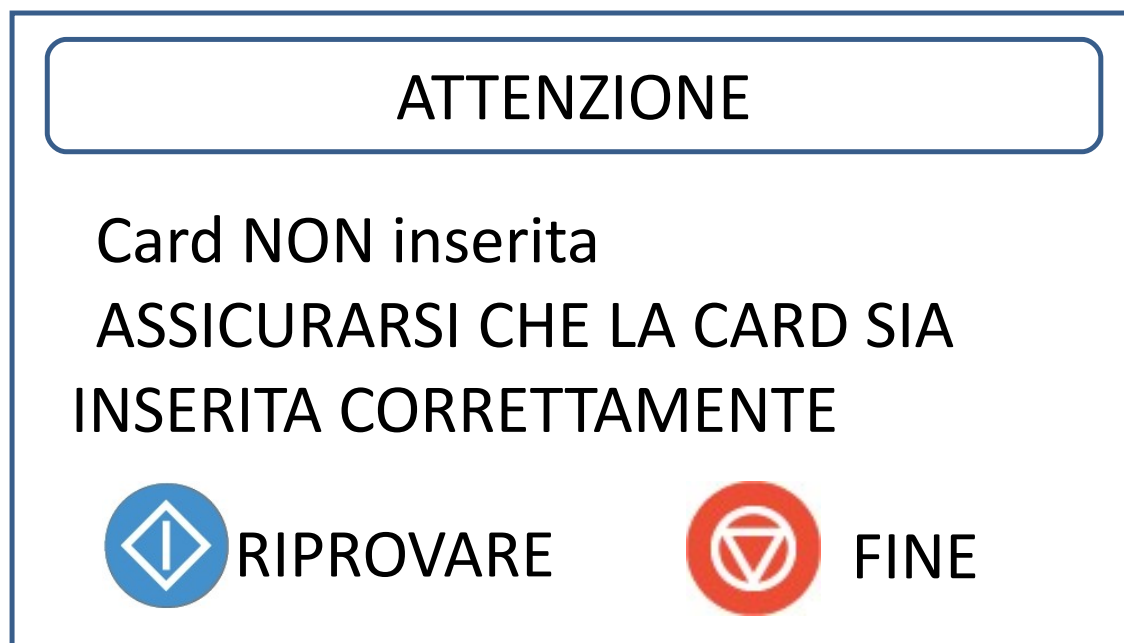
HardKeys
pressione SEL: seleziona l'opzione di interesse
rotazione SEL: varia il valore dell'opzione selezionata
 ritorna alla videata 12.2.2 Scelta funzione

12.2.10 Errore card

ATTENZIONE

Card NON inserita

ASSICURARSI CHE LA CARD SIA INSERITA CORRETTAMENTE

FINE

Funzionalità
Il buzzer viene messo in funzione

SoftKeys

ritenta la lettura della card. Se la Card medico risulta inserita si passa nella videata 12.2.6 Applicazione seduta, altrimenti nella presente videata.

passa alla videata 12.2.2 Scelta funzione

HardKeys

ritenta la lettura della card. Se la Card medico risulta inserita si passa nella videata 12.2.6 Applicazione seduta, altrimenti nella presente videata.

passa alla videata 12.2.2 Scelta funzione

12.2.11 Dispositivo guasto

ALLARME XX

Prendere nota del codice di allarme.
Contattare l'ASSISTENZA TECNICA.

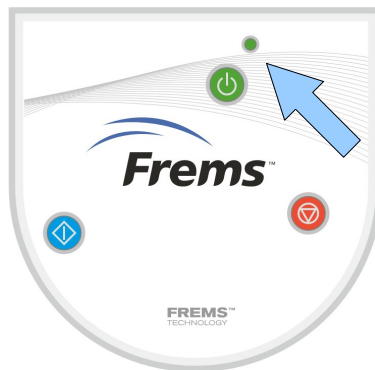
Funzionalità
Questa videata viene visualizzata nel caso si presenti un errore tecnico. Si tratta di errori che non possono essere gestiti dall'operatore, ma necessitano l'intervento dell'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE.
Viene quindi visualizzato solo un codice numerico relativo alla causa dell'allarme, ciò anche al fine di non indurre l'operatore in tentativi di soluzione non autorizzati.

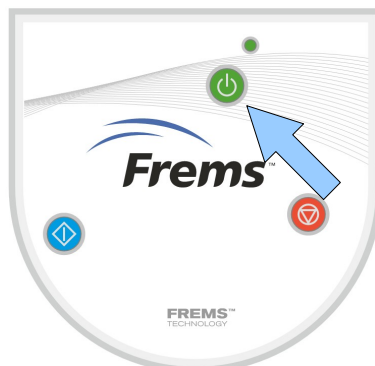
ATTENZIONE: Nel caso compaia questa videata, prendere nota del codice di allarme e sospendere immediatamente l'uso del dispositivo. Successivamente, contattare l'assistenza tecnica autorizzata dal FABBRICANTE.

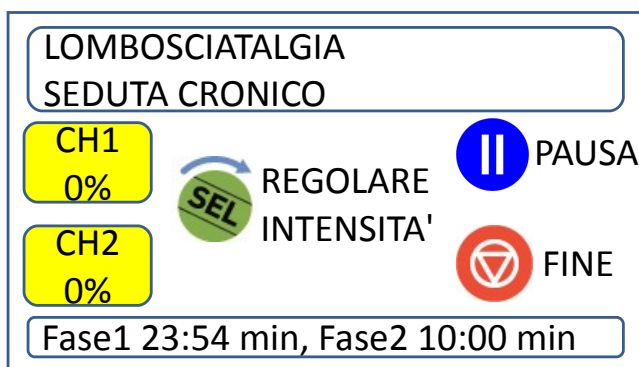
13 Guida rapida

Dopo avere letto e compreso pienamente tutto quanto riportato nelle presenti istruzioni d'uso e nel manuale applicativo, è possibile utilizzare lo schema sotto riportato come promemoria delle principali operazioni, in modo da favorire l'usabilità del prodotto:

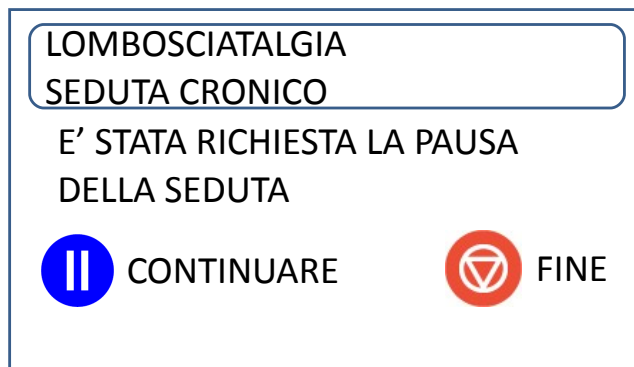
Per effettuare un trattamento eseguire le seguenti operazioni.

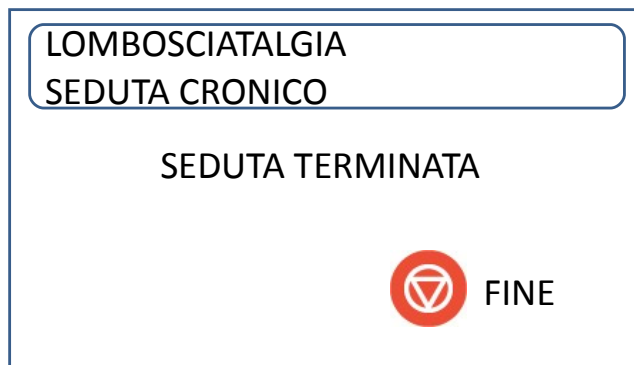
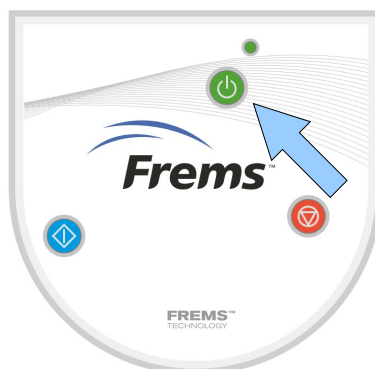
1. Installare Speeder come descritto in 4 Installazione e disintallazione
2. Verificare l'accensione della spia di alimentazione

3. Inserire la card del medico nell'apposito alloggiamento

4. Premere il tasto di accensione

5. Attendere la comparsa della seguente videata

6. Toccare sullo schermo la funzione desiderata verificando che venga evidenziata di giallo, quindi premere
7. Nelle successive 3 videate scegliere rispettivamente **Patologia** → **Trattamento** → **Seduta** toccando di volta in volta sullo schermo la scelta desiderata, verificando che venga evidenziata di giallo, quindi premendo per confermare.
8. Comparirà a questo punto la seguente videata

9. Posizionare gli elettrodi sul paziente, come descritto nel manuale applicativo
10. Ruotare lentamente in senso orario il pomello rotativo posto sul controllo remoto e contraddistinto da simbolo SEL (vedi 11.2.4 Controllo remoto). Non appena il pomello verrà ruotato, inizierà il conteggio del tempo di trattamento.

    Regolare l'intensità della stimolazione elettrica come descritto nel manuale applicativo.

11. Per sospendere temporaneamente la stimolazione premere il tasto posto sul controllo remoto. In questo caso comparirà la seguente videata

Premere nuovamente il tasto per continuare la seduta.

12. Ogni seduta comprende normalmente 2 fasi. Al termine della FASE 1 il dispositivo emette una segnalazione acustica. Ritornare al passo 10. per iniziare la FASE 2
13. Al termine della seduta comparirà la videata

14. Premere il tasto di accensione per spegnere il dispositivo

15. Rimuovere la card del medico
16. Disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.
17. Se necessario, disinstallare il dispositivo come descritto in 4 Installazione e disintallazione

14 Dati tecnici

Classificazione - secondo Direttiva MDD 93/42	 classe II a
Norme di Riferimento	EN 60601-1:2006-10 EN 60601-1/EC:2010-03 EN 60601-1-2:2007-08 EN 60601-1-2/EC:2010-03 EN 60601-1-6:2010-04 EN 62366:2008-01 IEC 60601-2-10:2012-06 EN 62304:2006-07 EN ISO 14971:2009 ETSI EN 301 489-17 V2.1.1 (2009-05) ETSI EN 300 328 V1.7.1 (2006-10)
Alimentazione	Rete elettrica
Tensione di alimentazione	100 ÷ 240 V ~ (± 10%) 50 ÷ 60 Hz (± 3Hz)
Potenza assorbita	30 VA
Grado di protezione contro i pericoli elettrici secondo la norma EN 60 601-1	classe I tipo BF
Fusibili accessibili dall'esterno (Presa di rete)	T1A – 250V – 5x20mm
Fusibili interni	F1: Omega / Littelfuse T 1A – 250V - 5x20mm Mark(s) of conformity: CE, CSA, UR
Cavo di alimentazione di rete	Sezione dei conduttori: 1mm2 Cu Lunghezza: 2m Tensione nominale: 250 V ~
Grado di Protezione contro la penetrazione di Liquidi	IPX0
Condizioni di impiego	Apparecchio per uso continuo.
Sicurezza d'impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto:	Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Ambiente:	Durante il funzionamento: Temperatura: 15-35°C Umidità: 30-75% Pressione: 700-1060 hPa Durante lo stoccaggio/trasporto ed a sistema spento: Temperatura: 0-50°C per durate inferiori alle 48 ore, 0-35°C per durate superiori alle 48 ore Umidità: 5-85% Pressione: 700-1060 hPa
Flusso d'aria:	Non è presente un sistema di ventilazione forzata
Emissione di calore:	Il sistema dissipa il calore prodotto dalla circuiteria elettronica attraverso l'involucro.
Display	TFT attiva
Tastiera	Hard keys su tastiera a membrana + touch screen resistivo

Caratterisitiche neurostimolatore:	Impulsi e sequenze FREMS
Ampiezza dell'Impulso	Regolazione tensione (V_{REG}): da 0 a 300V Tolleranza sulla tensione di regolazione (V_{REG}): Impostazione 0V $V_{REG} \leq 5V$ Impostazione 1÷5V $0 \leq V_{REG} \leq$ (Impostazione+5V) Impostazione 6÷24V (Impostazione-5V) $\leq V_{REG} \leq$ (Impostazione+5V) Impostazione 25÷99V V_{REG} = Impostazione ± 20% Impostazione 100÷300V V_{REG} = Impostazione ± 10%
Frequenza	0÷1.000 Hz modulata automaticamente
Tolleranza frequenza	+/- 10%
Durata dell'impulso	10÷100µsec
Tolleranza impulso	+/- 10%
Incremento di Tensione	regolabile dal paziente mediante controllo remoto, a passi di 1V
Canali di stimolazione	2

Dipendenza uscita dal carico.	L'uscita dipende dal carico. I parametri dei trattamenti sono già predisposti nell'ambito FREMS in modo da ottenere i risultati terapeutici voluti. L'utilizzatore non deve quindi preoccuparsi dell'influenza del carico sull'uscita. L'uscita è caratterizzata su carico resistivo compreso tra 1KOhm e 30KOhm. Pulse repetition period = $T_{ON} + T_{OFF}$ Durante T_{ON} (impulso stimolazione): $V_{PAT} = -V_X * \exp(-t/\tau_1)$ I_{MAX} (corrente di picco) = $-V_X/R_2$ Durante T_{OFF} (intervallo di tempo tra due impulsi consecutivi): $V_{PAT} = [V_{REG} – (V_X * \exp(-T_{ON}/\tau_1))] * [R_2/(R_1+R_2)] * \exp(-t/\tau_2)$ dove V_{PAT} = tensione applicata al paziente $V_X = V_{REG} * [1-\exp(-T_{OFF}/\tau_2)] / [1-\exp(-T_{OFF}/\tau_2)*\exp(-T_{ON}/\tau_1)]$ τ_1 (tempo di decadimento esp. durante T_{ON}) = $R_2 * C$ τ_2 (tempo di decadimento esp. durante T_{OFF}) = $(R_1+R_2) * C$ t= tempo durante l'erogazione dell'impulso: $0 <= t <= T_{ON}$ R_1 = 94KOhm R_2 = Resistenza paziente C = 47nF caratteristica del mosfet = ideal resistenza dello switch di uscita $R_s = 0$

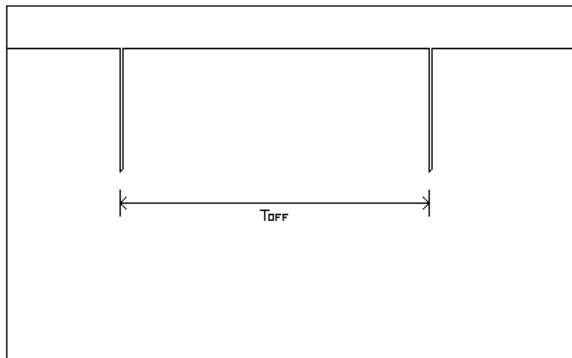
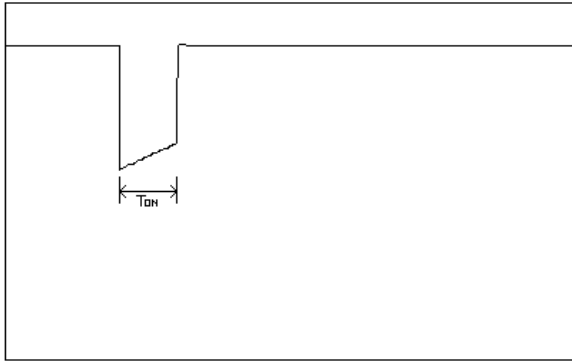



Tabella 1 – EN60601-1-2 **(Italiano)**

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">L’ apparecchiatura SPEEDER è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di SPEEDER garantisce che essa venga utilizzata in tale ambiente</td></tr>
<tr><th>Prova di emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF

CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>SPEEDER utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Poiché le sue emissioni sono molto basse verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF

CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">SPEEDER è adatta per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche

EN 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazione di tensione/flicker

EN 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabella 2 – EN60601-1-2 **(Italiano)**

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L’ apparecchiatura SPEEDER è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di SPEEDER garantisce che essa venga utilizzata in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almento 30%
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni EN 61000-4-5	± 1 kV fase - fase ± 2 kV fase - terra	± 1 kV fase - fase ± 2 kV fase - terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	0 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli 0 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero Se l'utilizzatore di SPEEDER richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare SPEEDER con un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una tipica località in ambiente commerciale o ospedaliero
NOTE: U_T è la tensione di rete c.a. Prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4 – EN60601-1-2 **(Italiano)**
(apparecchiatura che non supporta funzioni vitali)

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L' apparecchiatura SPEEDER è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di SPEEDER garantisce che essa venga utilizzata in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
			Gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura SPEEDER e dei suoi cavi, con distanze di separazione inferiori al valore calcolato dall'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ÷ 80 MHz	3 V	$d = 1.2\, x \sqrt{P}$
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ÷ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\, x \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\, x \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz Dove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore, e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come determinato dall'esame elettromagnetico[a] del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni campo di frequenza[b] Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il simbolo seguente:
Nota 1: A 80MHz e 800MHz si applica l'intervallo della frequenza più alto. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento della riflessione di strutture, oggetti, persone.			
[a] Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa SPEEDER, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale di SPEEDER. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizionamento di SPEEDER [b] L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 KHz a 80 Mhz dovrebbe essere inferiore a 3 V/m			

Tabella 6 – EN60601-1-2 **(Italiano)**
Distanze di separazione raccomandate per apparecchiatura che non supporta funzioni vitali

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e apparecchiatura CHIARA			
L'apparecchiatura SPEEDER è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore di SPEEDER possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'apparecchiatura SPEEDER come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	150KHz ÷ 80MHz $d = 1.2\, x \sqrt{P}$	**80MHz ÷ 800MHz** $d = 1.2\, x \sqrt{P}$	**800MHz ÷ 2.5GHz** $d = 2.3\, x \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. Nota 1: a 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione del campo di frequenza superiore Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento della riflessione di strutture, oggetti, persone.			

15 Identificazione FABBRICANTE (cui l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE può fare riferimento)

Lorenz Lifetech S.r.l.

Via Margotti, 6

40033 Casalecchio di Reno (BO)

Tel: +39 051 798087

Fax: +39 051 6511770

email: info@lorenzlifetech.it

16 RIFERIMENTO DI MODELLO O DI TIPO

Il dispositivo descritto nel presente manuale è identificato da

MODELLO : Speeder

CODICE : 908-000-000

TIPO: -